

EMA/528100/2018
EMA/V/C/004595

Ubac (*Streptococcus uberis* vaccine, inaktiveret)

En oversigt over Ubac og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ubac, og hvad anvendes det til?

Ubac er en vaccine, der anvendes hos køer og kvier (unge køer, der endnu ikke har kælvet) til at reducere klinisk mastitis (yverbetændelse med synlige tegn i mælk eller yver) forårsaget af bakterien *Streptococcus uberis*, som kan være årsag til nedsat mælkeproduktion. Ubac anvendes desuden til at reducere celletallet i mælk, som er et mål for yverbetændelse uden synlige tegn (subklinisk mastitis). Det aktive stof i Ubac er en "biofilm-vedhæftningskomponent", herunder lipoteichosyre, som er afledt af den klæbrige film, der produceres af *Streptococcus uberis* stamme 5616.

Hvordan anvendes Ubac?

Ubac fås som injektionsvæske og udleveres kun på recept. Ubac gives som et forløb på 3 indsprøjtninger i nakkemusklernes, skiftevis på den ene og den anden side af nakken. Den første indsprøjtning gives ca. 60 dage før den forventede kælvning, efterfulgt af den anden indsprøjtning, der gives mindst 3 uger før den forventede kælvning. Den tredje indsprøjtning gives ca. 15 dage efter kælvning. Vaccinationen bør omfatte hele besætningen. For hver drægtighed bør hele forløbet gentages. Beskyttelsen begynder omkring 36 dage efter den anden indsprøjtning og varer i de første 5 måneder af perioden med laktation (mælkeproduktion).

For mere information om brug af Ubac, se indlægssedlen, eller kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ubac?

Ubac er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Det aktive stof i Ubac fremstilles af de klæbrige stoffer (biofilm-vedhæftningskomponenter), som bakterien *S. uberis* producerer for at beskytte sig og vedhæfte til overflader. Når Ubac gives til kvæg, registrerer dyrenes immunsystem det aktive stof som "fremmed" og reagerer ved at danne antistoffer mod det. Hvis dyrene senere igen udsættes for sygdomsfremkaldende bakterier af arten *S. uberis*, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette medvirker til at beskytte kvæget mod infektionen og mindske risikoen for yverbetændelse.



Vaccinen indeholder desuden "adjuvanser" (Montanide ISA og MPLA) for at stimulere immunsystemets reaktion.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ubac?

Et feltstudie omfattede 6 landbrug med tidligere klinisk yverbetændelse med *S. uberis* og nyligt bekræftet forekomst af infektion med *S. uberis*. I en 21-ugers observationsperiode var forekomsten af nye tilfælde af klinisk yverbetændelse med *S. uberis* 50 % lavere i den gruppe på 277 stykker kvæg, der var vaccineret med Ubac, sammenholdt med den gruppe på 303 stykker kvæg, der fik virkningsløs behandling (6,1 % mod 12,2 %).

Hvilke risici er der forbundet med Ubac?

De hyppigste bivirkninger med Ubac (som optræder hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en kortvarig stigning i rektaltemperaturen på omkring 1-2 °C i løbet af 24 timer efter indsprøjtningen, og lokal hævelse på indsprøjtningssstedet med en diameter over 5 cm. Hævelsen på indsprøjtningssstedet svinder normalt eller bliver mindre senest 17 dage efter vaccination, men kan i nogle tilfælde vare ved i op til 4 uger.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Utilsigtet selvinjektion kan medføre svære smerter og hævelse, navnlig hvis der injiceres i et led eller en finger – dette kan medføre tab af fingeren, medmindre der straks iværksættes lægelig behandling. Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, selv om den injicerede mængde er meget lille. Indlægssedlen skal vises til lægen. Hvis smerterne fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og mælk fra kvæg, der behandles med Ubac, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Ubac godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Ubac opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Ubac

Ubac fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26/07/2018.

Yderligere information om Ubac findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i marts 2018.